Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 250 del 26 ottobre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 26 ottobre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 224

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Aurobindo» (11A13739) . . . . . *Pag.* 1

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neohepatect» (11A13740) . . . . . *Pag.* 4

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Doc Generici» (11A13741) . . . . . *Pag.* 5

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Hexal AG» (11A13742) . . . . . *Pag.* 7

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Hexal» (11A13743) . *Pag.* 9

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Mylan Generics» (11A13744) . . . . . *Pag.* 12

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamisilmono» (11A13745) . . . . . *Pag.* 13

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Sandoz» (11A13746) *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina Sandoz» (11A13747) . . . . . *Pag.* 16

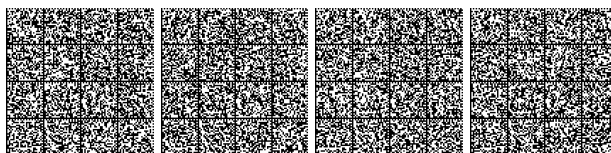
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estreva» (11A13748) . . . . . *Pag.* 18

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sumatriptan Teva» (11A13749) . . *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Teva» (11A13750) . . . . *Pag.* 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Teva» (11A13751) . . *Pag.* 23

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Zentiva» (11A13752) . . . . . *Pag.* 25

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac» (11A13759) . . . . . *Pag.* 26

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac» (11A13760) . . . *Pag.* 27

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac» (11A13761) . . . *Pag.* 28

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Valproico e Sodio Valproato EG» (11A13762). . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» (11A13763) . . . *Pag.* 30

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel ESP Pharma» (11A13793) . . . *Pag.* 31

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina ESP Pharma» (11A13764) . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino ESP Pharma» (11A13765). . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periven» (11A13766). . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Kabiven» (11A13767). . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Boostrix» (11A13768). . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix» (11A13769). . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix» (11A13770). . . . *Pag.* 38

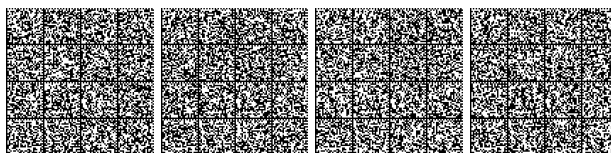
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB» (11A13771). . . . *Pag.* 39

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin» (11A13772) . . . *Pag.* 40

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhesonativ» (11A13773) . . . *Pag.* 41

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril e Indapamide Pensa» (11A13774) . . . *Pag.* 42

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Osmohale» (11A13775) . . . *Pag.* 43

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Ratiopharm» (11A13776) . . . *Pag.* 44

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur» (11A13777). . . . . *Pag.* 45

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip» (11A13778) . . . . *Pag.* 46

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip» (11A13779) . . . . *Pag.* 47

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip» (11A13780) . . . . *Pag.* 48

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur» (11A13781). . . . . *Pag.* 49

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losazid» (11A13782) . . . . *Pag.* 50

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Teva» (11A13783). . . . . *Pag.* 52

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zoton» (11A13784) . . . . *Pag.* 53

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Torrent» (11A13785) . . . . *Pag.* 54

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra» (11A13786) . . . . *Pag.* 55

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Molaxole» (11A13787) . . . . *Pag.* 57

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nomegestrol Finderm» (11A13788). . . . . *Pag.* 58

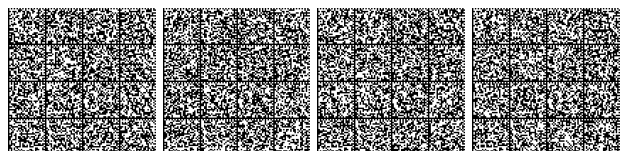
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tobrineb» (11A13789). . . . . *Pag.* 59

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actitob» (11A13790) . . . . *Pag.* 60

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Arimidex» (11A13791). . . . . *Pag.* 61

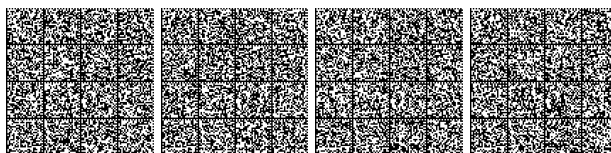
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Promixin» (11A13792) . . . . *Pag.* 62

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Monteresearch» (11A13753) . . . . *Pag.* 63

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Darilin» (11A13754) . . . . *Pag.* 65

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira» (11A13755) . . . . *Pag.* 66

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate» (11A13756) . . . . *Pag.* 67

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Teva Pharma B.V.» (11A13757) . . . . *Pag.* 68

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duraphat» (11A13758) . . . . *Pag.* 70

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.PC/R/48 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SERTRALINA AUROBINDO

Confezioni: 037983018/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983020/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983032/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983044/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983057/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983069/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983071/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983083/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983095/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983107/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983119/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983121/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983133/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983145/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983158/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983160/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983172/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983184/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037983196/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983208/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983210/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037983222/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983234/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983246/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983259/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983261/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983273/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983285/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983297/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983309/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983311/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983323/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983335/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983347/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983350/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983362/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037983374/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983386/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983398/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983400/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983412/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983424/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983436/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL

037983448/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983451/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983463/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983475/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983487/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037983499/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983501/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983513/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL
037983525/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVDC/AL

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0863/001-002/R/01 UK/H/0863/001-002/IB/20/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni. 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della Decisione del PhVWP di marzo 2010 relativo al rischio di ipertensione polmonare persistente del neonato e all'aumentato rischio di fratture ossee. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

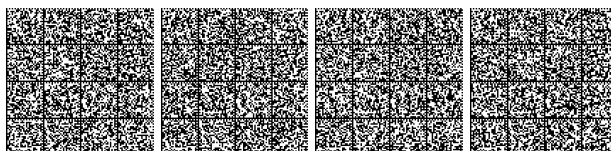
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SERTRALINA AUROBINDO", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 25/10/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13739

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neohepatect»

Estratto determinazione V&A.PC/R/49 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: NEOHEPATECT

Confezioni: 035561012/M - 1 FLACONE DA 2 ML/100 U.I. DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561024/M - 1 FLACONE DA 10 ML/500 U.I. DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561036/M - 1 FLACONE DA 40 ML /2000 U.I. DI SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0214/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

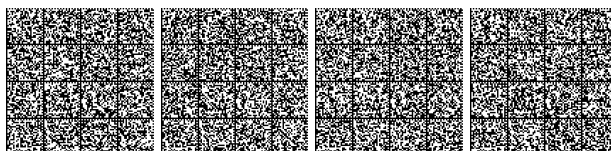
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "NEOHEPATECT", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 19/03/2009.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13740

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/R/50 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO DOC GENERICI

Confezioni:
038340016/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340028/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340030/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340042/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340055/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340067/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340079/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340081/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340093/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340105/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340117/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340129/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340131/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340143/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340156/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340168/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340170/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038340182/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340194/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038340206/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1231/001-004/R/01 NL/H/1231/001-004/IB/09

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito a Paediatric Work Sharing. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

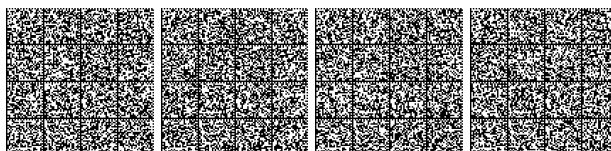
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13741

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/R/51 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA HEXAL AG

Confezioni: 038102012/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102024/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102036/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102048/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102051/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102063/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102075/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102087/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102099/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102101/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102113/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102125/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102137/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102149/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102152/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102164/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102176/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102188/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102190/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102202/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102214/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102226/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102238/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102240/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102253/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102265/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102277/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102289/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102291/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102303/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102315/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102327/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102339/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102341/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102354/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102366/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102378/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102380/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102392/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102404/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102416/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102428/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102430/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

038102442/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102455/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102467/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102479/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102481/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102493/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102505/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102517/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102529/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102531/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102543/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102556/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102568/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0960/001,003/R/01 DK/H/0960/001,003/IB/42 DK/H/0960/001,003/IB/50

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E’ autorizzata l’implementazione dei requisiti previsti dal regolamento pediatrico(art. 45 del Regolamento (CE) 1901/2006 procedura NL/H/02/pd/WS/001). E’ autorizzato il cambio di denominazione del medicinale in ES. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

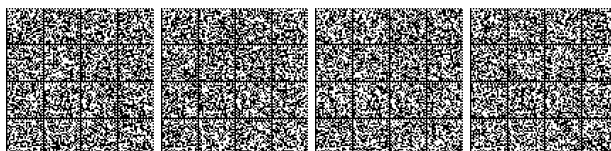
In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “AMLODIPINA HEXAL AG”, è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 21/01/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

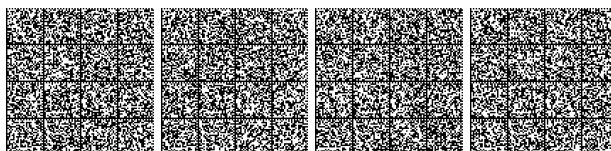
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13742

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/R/52 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO HEXAL

Confezioni:
036457012/M - " 3.125 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457024/M - " 3.125 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457036/M - " 3.125 MG COMPRESSE" 28COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457048/M - "3,125 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457051/M - "3,125 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457063/M - "3,125 MG COMPRESSE " 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457075/M - "3,125 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457087/M - "3,125 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457099/M - "3,125 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457101/M - "3,125 MG COMPRESSE " 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457113/M - "3,125 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457125/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457137/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457149/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457152/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457164/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457176/M - " 3,125 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457188/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457190/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457202/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457214/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457226/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457238/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 50 X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457240/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457253/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457265/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457277/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457289/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457291/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457303/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457315/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457327/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457339/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457341/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457354/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457366/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457378/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457380/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457392/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457404/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 50 X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036457416/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457428/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457430/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457442/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457455/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457467/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457479/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457481/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457493/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457505/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457517/M - " 12,5 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/ HD
036457529/M - " 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457531/M - " 25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457543/M - " 25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457556/M - " 25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457568/M - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457570/M - " 25 MG COMPRESSE " 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457582/M - " 25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457594/M - " 25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457606/M - " 25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457618/M - " 25 MG COMPRESSE " 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457620/M - " 25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457632/M - " 25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457644/M - " 25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457657/M - " 25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457669/M - " 25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457671/M - " 25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457683/M - " 25 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457695/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457707/M - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457719/M - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457721/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457733/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457745/M - "50 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457758/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457760/M - "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457772/M - "50 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457784/M - "50 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457796/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036457808/M - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457810/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457822/M - "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD
036457834/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD

036457846/M - "50 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD

036457859/M - "50 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE/HD

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0182/001-005/R/01 FI/H/0182/001-005/IB/030

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (a seguito di PSUR) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CARVEDILOLO HEXAL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 04/03/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13743

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/R/53 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS

Confezioni: 038188013/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 30 ML
038188025/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 60 ML
038188037/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML
038188049/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0942/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "RISPERIDONE MYLAN GENEERICS", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 21/08/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13744

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamisilmono»

Estratto determinazione V&A.PC/R/54 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LAMISILMONO

Confezioni: 038282012/M - "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 TUBO PE/AL/PE DA 4 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0992/004/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

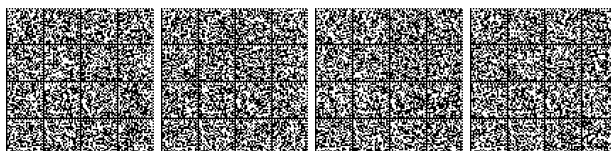
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LAMISILMONO", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 04/11/2010.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13745

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/55 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA SANDOZ

Confezioni: 038072017/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072029/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072031/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072043/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072056/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072068/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072070/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072082/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072094/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072106/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072118/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072120/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072132/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072144/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072157/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072169/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072171/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072183/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072195/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072207/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072219/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072221/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072233/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072245/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072258/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072260/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072272/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072284/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072296/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072308/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072310/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072322/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072334/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072346/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072359/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072361/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072373/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072385/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038072397/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072409/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072411/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072423/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072435/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

038072447/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072450/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072462/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072474/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072486/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038072498/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072500/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072512/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072524/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072536/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072548/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072551/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038072563/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0964/001,003/R/01 DK/H/0964/001,003/IB/048 DK/H/0964/001,003/IB/050 DK/H/0964/001,003/IB/056 DK/H/0964/001,003/IB/060

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata l'implementazione dei requisiti previsti dal regolamento pediatrico(art. 45 del Regolamento (CE) 1901/2006 procedura NL/H/02/pd/WS/001). E' autorizzato il cambio di denominazione del medicinale in CZ e SK. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "AMLODIPINA SANDOZ", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 21/01/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13746

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/56 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ

Confezioni: 037010016/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010028/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010030/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010042/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010055/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010067/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010079/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010081/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010093/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010105/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010117/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037010129/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010131/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010143/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010156/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

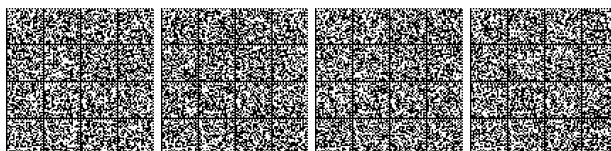
037010168/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010170/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010182/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010194/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010206/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010218/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037010220/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0497/001/R/001 FI/H/0497/001/IB/19

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.4 – 4.5 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo .Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TAMSULOSINA SANDOZ", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 20/11/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13747

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estreva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/57 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ESTREVA

Confezioni: 038008013/M - "0.1% GEL" 1 FLACONE HDPE DA 50 G
038008025/M - "0.1% GEL" 3 FLACONI HDPE DA 50 G

Titolare AIC: THERAMEX SAM

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0133/001/R/003

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ESTREVA", è rinnovata con validità illimitata a partire dalla data del rinnovo europeo 02/05/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13748

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sumatriptan Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/58 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN TEVA

Confezioni: 037998010/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998022/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998034/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998046/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998059/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998061/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998073/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998085/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998097/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998109/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998111/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998123/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998135/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998147/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998150/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998162/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037998174/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0973/001-002/R/01 UK/H/0973/001-002/IB/07

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in accordo al CSP emesso in seguito a PSUR),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

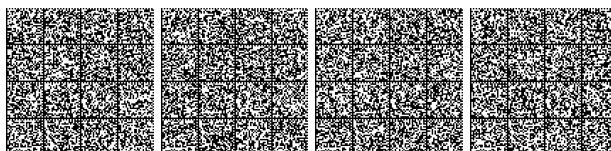
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SUMATRIPTAN TEVA", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 30/04/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13749

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/59 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA

Confezioni: 036858013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858090/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858102/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858114/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858126/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858138/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858140/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858153/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858165/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858177/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858189/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858191/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858203/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858215/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858227/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE
036858239/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE
036858241/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE
036858254/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0563/001-002/R/01 NL/H/0563/001-002/IB/016 NL/H/0563/001-002/IB/020 NL/H/0563/001-002/IB/021

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione degli stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 07/04/2009 (EMEA/CHMP/263995/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento ZOLOFT. E' autorizzata l'implementazione delle avvertenze della Farmacovigilanza secondo CMDh/PhVWP/019/2010 (Marzo 2010 EMA/173011/2010). E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di readability test. Ulteriori modifiche apportate agli stampati a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

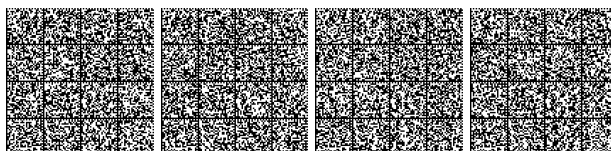
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SERTRALINA TEVA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 02/10/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13750

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/60 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO TEVA

Confezioni: 036779015/M - "3.125 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779027/M - "3.125 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779039/M - "3.125 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACOPVC/PVDC/AL

036779041/M - "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779054/M - "3.125 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

036779066/M - "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

036779078/M - "6.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779080/M - "6.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779092/M - "6.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779104/M - "6.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779116/M - "6.25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779128/M - "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779130/M - "6.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

036779142/M - "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

036779155/M - "12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

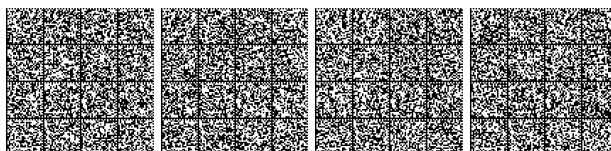
036779167/M - "12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779179/M - "12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779181/M - "12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779193/M - "12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779205/M - "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

036779217/M - "12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

036779229/M - "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA
036779231/M - "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779243/M - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779256/M - "25 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779268/M - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779270/M - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779282/M - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL
036779294/M - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA
036779306/M - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL-OSPEDALIERA

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0689/001-004/R/01 UK/H/0689/001-004/IB/028 UK/H/0689/001-004/IB/029

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale “CARVEDILOLO TEVA”, è rinnovata con validità illimitata a partire dalla data del rinnovo europeo 25/02/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13751

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/61 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO ZENTIVA

Confezioni: 037492016/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492028/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492030/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492042/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492055/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492067/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492079/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492081/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492093/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492105/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492117/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492129/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC-PVDC/AL
037492131/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0792/001-004/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "FLUCONAZOLO ZENTIVA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 10/03/2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13752

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/598 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/065

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL TEST DEI PIROGENI CON IL TEST LAL PER LA DETERMINAZIONE DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE (BET) E L'ELIMINAZIONE DEI LABORATORI DELLA CHARLES RIVER (IRLANDA) E DEL LABORATORIO L+S (GERMANIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13759

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/599 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

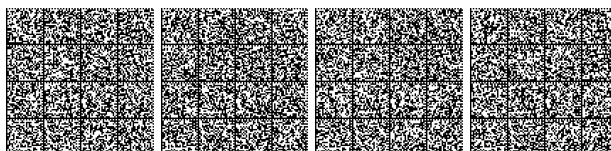
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/066

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente : altra variazione

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI PARAMETRI DI SPECIFICA DEI LIMITI DEGLI ECCIPIENTI: LIMITE DI SPECIFICA PER LA SOLUZIONE DI ALBUMINA AL 20% ≤ 1.3 UI/ml LIMITE DI SPECIFICA PER LA SOLUZIONE DI ALBUMINA AL 25% ≤ 1.6 UI/ml**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13760

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/600 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/067

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **INSERIMENTO DI 2 CONTROLLI IN - PROCESS PER LE ENDOTOSSINE BATTERICHE E DEFINIZIONE DEI LIMITI DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE NELLE DUE FASI DI PRODUZIONE (1.13 – 1.14)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13761

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Valproico e Sodio Valproato EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/604 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0811/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UNA NUOVA DIMESIONE DEI LOTTI: PER IL DOSAGGIO DA 300 MG 676.500 KG (1.500.000 COMPRESSE) - PER IL DOSAGGIO DA 500 MG 745.000 KG (1.000.000 COMPRESSE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13762

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/605 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022/II/091

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL PROCESSO DI FILTRAZIONE STERILE DEL PRODOTTO INTRODUCENDO IL "POINT OF USE FILTRATION (POUF)" E CONSEQUENTE AGGIORNAMENTO DEL DOSSIER DI QUALITY.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13763

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel ESP Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/606 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PACLITAXEL ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1131/001/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA EFFETTUATO DALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V2)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13793

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina ESP Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/607 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: FLUDARABINA ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

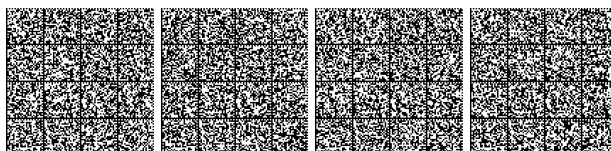
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1130/001/II/008

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA EFFETTUATO DALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V2)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13764

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino ESP Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/608 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1223/001/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA EFFETTUATO DALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V2)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13765

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/610 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PERIVEN

Confezioni: seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

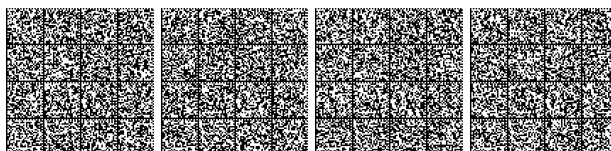
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0215/001/II/081

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: **INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI PER "AMINO ACID SOLUTION" DA 6600 L A 15000 L PER "GLUCOSIO" DA 3700 L A 15000 L PER "FAT EMULSION" DA 2500 L A 10000 L**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13766

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Kabiven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/612 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: KABIVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

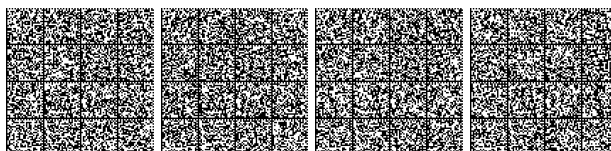
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0182/001/II/081

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: **INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI PER "AMINO ACID SOLUTION" DA 6600 L A 15000 L PER "GLUCOSIO" DA 3700 L A 15000 L PER "FAT EMULSION" DA 2500 L A 10000 L**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13767

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Boostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/613 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/WS/034/

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELL'EDIFICIO 15 PRESSO IL SITO GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS DI RIXENSART PER LE OPERAZIONI DI FORMULAZIONE, RIEMPIMENTO E LIOFILIZZAZIONE..**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13768

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/614 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/WS/045/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELL'EDIFICIO 15 PRESSO IL SITO GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS DI RIXENSART PER LE OPERAZIONI DI FORMULAZIONE, RIEMPIMENTO E LIOFILIZZAZIONE..**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13769

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/615 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/WS/037/

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELL'EDIFICIO 15 PRESSO IL SITO GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS DI RIXENSART PER LE OPERAZIONI DI FORMULAZIONE, RIEMPIMENTO E LIOFILIZZAZIONE.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13770

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/618 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

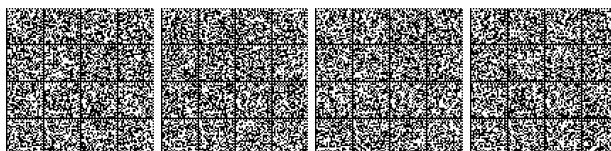
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento annuale della sezione 3.2.S.2.3 relativamente ai "dati di frazionamento del plasma –LFB".**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13771

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/619 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento annuale della sezione 3.2.S.2.3 relativamente ai "dati di frazionamento del plasma –LFB".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13772

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhesonativ»

Estratto determinazione V&A.PC/II/627 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RHESONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

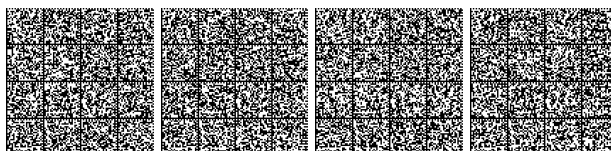
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0541/001/II/009/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI RECHON LIFE SCIENCE COME SITO DI CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA. MODIFICHE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE : ISPEZIONE VISIVA E NUOVO METODO DI TEST DI INTEGRITÀ DEL FILTRO STERILE, CAMBIO DI BUFFER DI RIGENERAZIONE PER "HEPARIN-SEPHAROSE GEL"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13773

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril e Indapamide Pensa»

Estratto determinazione V&A.PC/II/628 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

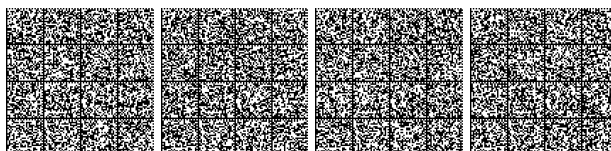
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0199/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN NUOVO DDPS (SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA) GESTITO DIRETTAMENTE DAL NUOVO TITOLARE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13774

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Osmohale»

Estratto determinazione V&A.PC/II/629 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OSMOHALE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PHARMAXIS PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0711/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO RELATIVE ALL'ARIDOL/OSMOHALE POLVERE PER INALAZIONE.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13775

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/635 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0673/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UNA NUOVA DIMENSIONE DEI LOTTI DA 600000 CAPSULE PER IL DOSAGGIO DA 37,5 MG**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13776

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/643 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/WS/054/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del bulk: da 120-650 lt a 120-1000 lt**
Modifiche del processo di produzione (blending) nella preparazione della soluzione PBS e controlli associati
Modifica della classificazione di area per la preparazione del prodotto finito: area classificata di grado b o di grado c in sistema chiuso.
Aggiunta dell'edificio n.44 presso Val de Reuil e Abis South in Marcy l'Etoile (Francia)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13777

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/644 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/WS/036/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del bulk: da 120-650 lt a 120-1000 lt**
Modifiche del processo di produzione (blending) nella preparazione della soluzione PBS e controlli associati
Modifica della classificazione di area per la preparazione del prodotto finito: area classificata di grado b o di grado c in sistema chiuso.
Aggiunta dell'edificio n.44 presso Val de Reuil e Abis South in Marcy l'Etoile (Francia)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13778

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/645 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/WS/058/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del bulk: da 120-650 lt a 120-1000 lt**
Modifiche del processo di produzione (blending) nella preparazione della soluzione PBS e controlli associati
Modifica della classificazione di area per la preparazione del prodotto finito: area classificata di grado b o di grado c in sistema chiuso.
Aggiunta dell'edificio n.44 presso Val de Reuil e Abis South in Marcy l'Etoile (Francia)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13779

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/646 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/035/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

Modifica Apportata: **MODIFICA NELLA PROCEDURA DI PROVA DEL PRINCIPIO ATTIVO: SOSTITUZIONE DEL METODO DI INBIZIONE CON IL METODO DI REAZIONE A CATENA DELLA POLIMERASI (TRASCRITTASI INVERSA/RT-PRC) - AGGIUNTA DEL TEST DELL'ATTIVITA' ENZIMATICA PER GLI ANTIGENI DELLA NEURAMINIDASI**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13780

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/647 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/053/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

Modifica Apportata: **MODIFICA NELLA PROCEDURA DI PROVA DEL PRINCIPIO ATTIVO: SOSTITUZIONE DEL METODO DI INBIZIONE CON IL METODO DI REAZIONE A CATENA DELLA POLIMERASI (TRASCRITTASI INVERSA/RT-PRC) - AGGIUNTA DEL TEST DELL'ATTIVITA' ENZIMATICA PER GLI ANTIGENI DELLA NEURAMINIDASI**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13781

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losazid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/652 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LOSAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001-003/WS/012

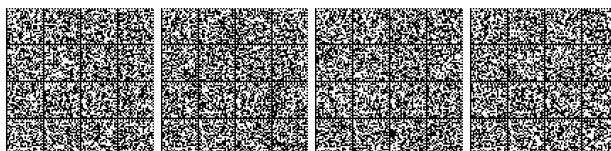
Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta/Soppressione di un parametro
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DI MERCK & CO INC, (RAHWAY NJ E MERCK MANUFACTURING DIVISION BALLYDINE PLANT TIPPERARY IRLAND) COME SITO DI PRODUZIONE.**
AGGIUNTA DI DIVIS LABORATORIES LTD COME FORNITORE DEL TRITIL LOSARTAN.
AGGIUNTA DELLA SPECIFICA TOLUENE PER IL TRITIL LOSARTAN
ELIMINAZIONE DELLE SPECIFICHE RELATIVE AL PALLADIO
AGGIUNTA DI UN METODO CG PER I SOLVENTI DEL TRITIL
AGGIUNTA DEL SITO DI PRODUZIONE BORREGAARD SYNTHESIS COME FORNITORE DEL IMIDAZOLO ALCHILATO
MODIFICA NELLA PROCEDURA DI PROVA DEL PRINCIPIO ATTIVO: MODIFICA DEL METODO PER DETERMINARE LE IMPUREZZE,AGGIUNTA DEL METODO IDENTIFICAZIONE DEL CARBONATO, AGGIUNTA DEL TEST

DI IDENTIFICAZIONE DEL COMPOSTI I E AGGIUNTA DEL TEST DI IDENTIFICAZIONE DEL COMPOSTI II
MODIFICHE MINORI DI UNA PROCEDURA DI PROVA APPROVATA DEL PRINCIPIO ATTIVO: ELIMINAZIONE DEL BROMO-ANALOGO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13782

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/657 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'European Drug Master File (nuova versione : 8065/9336-EC-10.2007)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13783

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zoton»

Estratto determinazione V&A.PC/II/660 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ZOTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0226/001-004/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva: altra variazione

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo :altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN NUOVO PRODUTTORE PER LO STARTING MATERIAL HYD.**

MODIFICA DELLE SPECIFICHE DEI RAW MATERIALS PRESSO IL SITO FIS (ETHANOL, ABSOLUTE ANHYDROUS; AMMONIUM HYDROXIDE; METHANOL; METHYLENE CHLORIDE; SODIUM HYDROXIDE, 30% SOLUTION; THIONYL CHLORIDE AND TRIETHYLAMINE).

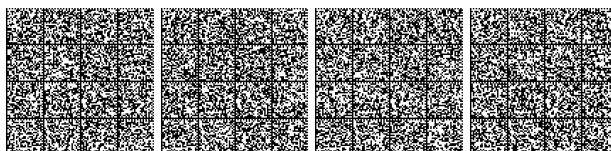
MODIFICHE DEL PROCESSO PRODUTTIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA PRESSO TPC HIKARI.

MODIFICHE DEL PROCESSO PRODUTTIVO DELLA SOSTANZA PRESSO IL SITO FIS .

MODIFICA DELLE PROCEDURE DI PROVA PER LO STARTING MATERIAL HYD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13784

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Torrent»

Estratto determinazione V&A.PC/II/661 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA TORRENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TORRENT PHARMA GMBH

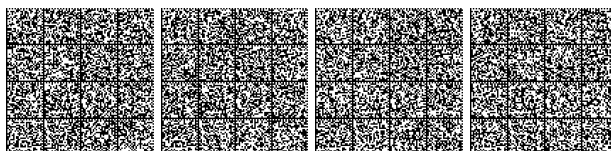
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1797/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA (NUOVO TITOLARE IN SPAGNA) LABORATORIOS CINFA S.A. INCLUDENDO UNA NUOVA QPPV**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13785

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/662 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni:
038200010/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO
038200022/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO
038200034/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONCINI POLVERE + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO
038200046/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI POLVERE + 50 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO
038200059/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 0.5 ML (CON 2 AGHI)
038200061/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML (CON 2 AGHI)
038200073/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 0.5 ML
038200085/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI + 10 FIALE DI SOLVENTE DA 0.5 ML
038200097/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI + 100 FIALE DI SOLVENTE DA 0.5 ML
038200109/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO DI SOLVENTE DA 0.5 ML
038200111/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI + 10 FLACONCINI DI SOLVENTE DA 0.5 ML
038200123/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI + 100 FLACONCINI DI SOLVENTE DA 0.5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/021/G

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.6 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13786

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Molaxole»

Estratto determinazione V&A.PC/II/665 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: MOLAXOLE

Confezioni: 038643019/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE
038643021/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
038643033/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
038643045/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
038643058/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE
038643060/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 100 BUSTINE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1199/001/II/005 DK/H/1199/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13787

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nomegestrol Finderm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/667 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: NOMEGESTROL FINDERM

Confezioni: 038709010/M - "5 MG COMPRESSE" 30 (3X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038709022/M - "5 MG COMPRESSE" 42 (3X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038709034/M - "5 MG COMPRESSE" 60 (6X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038709046/M - "5 MG COMPRESSE" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038709059/M - "5 MG COMPRESSE" 90 (9X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0139/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l' aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per allinearsi al prodotto di riferimento Lutenyl. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13788

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tobrineb»

Estratto determinazione V&A.PC/II/668 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: TOBRINEB

Confezioni: 036647016 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 16 CONTENITORI MONODOSE

036647028 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 28 CONTENITORI MONODOSE

036647030 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 56 CONTENITORI MONODOSE

036647042 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 4 CONTENITORI MONODOSE

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0132/001/II/019

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata altresì, l'aggiunta di un nuovo studio clinico in seguito ad un post approval commitment del CMD**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13789

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actitob»

Estratto determinazione V&A.PC/II/669 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ACTITOB

Confezioni: 036649010 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 16 CONTENITORI MONODOSE

036649022 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE "28 CONTENITORI MONODOSE

036649034 - " 300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 56 CONTENITORI MONODOSE

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0133/001/II/015

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. E' autorizzata altresì, l'aggiunta di un nuovo studio clinico in seguito ad un post approval commitment del CMD**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13790

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Arimidex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/670 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ARIMIDEX

Confezioni: 031809015/M - 28 COMPRESSE 1 MG
031809027/M - 30 COMPRESSE 1 MG
031809039/M - 84 COMPRESSE 1 MG
031809041/M - 20 COMPRESSE 1 MG
031809054/M - 100 COMPRESSE 1 MG
031809066/M - 300 COMPRESSE 1 MG

Titolare AIC: ASTRAZENECA UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0111/001/II/054 UK/H/0111/001/R/03 UK/H/0111/001/IB/53

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con il Core Data Sheet e a seguito della procedura di PSUR WORKSHARING. Ulteriori modifiche apportate dalla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ARIMIDEX", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 12/02/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13791

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Promixin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/671 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PROMIXIN

Confezioni: 037129018/M - "1 MUI POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 30 FLACONCINI DI VETRO

Titolare AIC: PROFILE PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0618/001/II/019

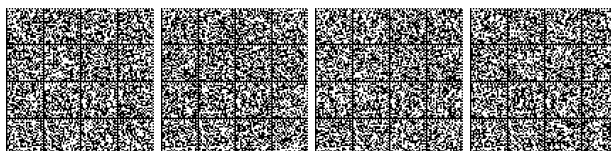
Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13792

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Monteresearch»

Estratto determinazione V&A.PC/II/672 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MONTERESEARCH

Confezioni: 037708120/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708132/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708144/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708157/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708169/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708171/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708183/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708195/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708207/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708219/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708221/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708334/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

Titolare AIC: MONTERESEARCH S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0381/002-004/II/040

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con le raccomandazioni del PHVWP sulle statine (novembre 2009) e con il Company Core Data Sheet (ottobre 2009). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13753

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Darilin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/673 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: DARILIN

Confezioni: 035740012/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 450 MG

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0324/001/II/029 NL/H/0324/001/II/024 NL/H/0324/001/IB/36

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13754

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/674 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: 038971014/M - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 200 MG

038971026/M - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DA 200 MG

038971038/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 1 G

038971040/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DA 1 G

038971053/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 2 G

038971065/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINO DA 2 G

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in seguito all'armonizzazione con il prodotto di riferimento Gemzar Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13755

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/675 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: 028687010/M - FLACONE 250 U.I. + FLACONE SOLVENTE
028687022/M - FLACONE 500 U.I.+ FLACONE SOLVENTE
028687034/M - FLACONE 1000 U.I.+ FLACONE SOLVENTE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/046

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1,4.2,4.4,4.5.4.6,4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con il nuovo Company Core Safety Information) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**
.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13756

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Teva Pharma B.V.»

Estratto determinazione V&A.PC/II/676 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA PHARMA B.V.

Confezioni: 039750017/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750029/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750031/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750043/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750056/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750068/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750070/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750082/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750094/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750106/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750118/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750120/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 294 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750132/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750144/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750157/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

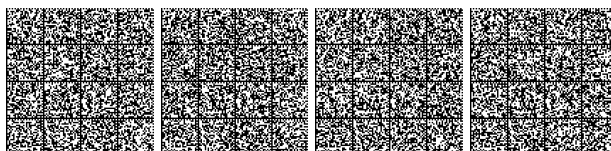
039750169/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750171/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750183/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750195/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750207/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750219/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039750221/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0861/001-002/II/010 /H/0861/001-002/IB/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione degli stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 18/12/2008 di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Zoloft. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13757

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duraphat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/677 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: DURAPHAT

Confezioni: 034523011/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1TUBO 10 ML
034523023/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 TUBI 30 ML
034523035/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1 CARTUCCIA 1,6 ML
034523047/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 CARTUCCE 1,6 ML

Titolare AIC: GABA VEBAS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0316/001/II/017 UK/H/0316/001/R/002 UK/H/0316/001/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito delle procedure di rinnovo europeo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

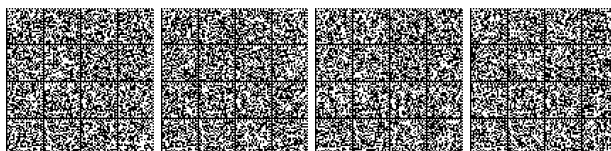
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13758

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

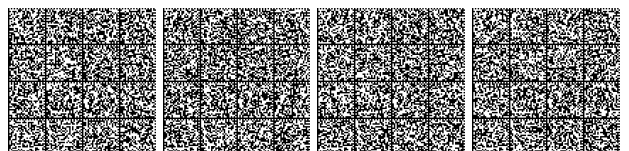
(WI-GU-2011-SON-217) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.